2014 年 12 月改訂（第 3 版）
2014 年 1 月改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00324TBE001

機械器具１７血液検査用器具
一般医療機器　検体前処理装置
特定保守管理医療機器　JMDN コード 38757000

販売名　ライカ　ThermoBrite Elite

【警告】
- 同じ型式と定格のヒューズに交換すること（火災や災害のリスクから継続的に保護するため）。
- 安全上の理由のため、保護接地を行うこと。
- 本体の主電源スイッチが主要断路装置として使用される。
- 有害な蒸気がある、または懸念される場合は、適切な排気フード下で本品を操作すること（本品は換気も空気中からの有害物質除去もしないため）。
- 試薬は適切な安全措置により、法規制に従って処理すること（有毒、可燃性、又は危険な試薬を使用する場合がある）。
- 本体またはマウス付きネットブックを強い又は濃縮された酸、塩基、又は酸化剤、芳香族又はハロゲン化された炭化水素、エステル又はケトンに曝露しないこと。
- 病原菌への曝露を予防するため、保護手袋を使用すること。汚染された試薬は法規制に従って廃棄すること。
- 廃棄物、未使用物質、及び汚染されたパッケージは法規制に従って廃棄すること。
- ポンプカバーを開ける前に本体の電源を切ること（本体の蠕動ポンプは駆動ローラーを有するので、指が挟まれたり、又は抜けなくなったりする）。本体の電源が入っている状態でポンプチューブに対して調整や接近をしないこと。

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
- **保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。**
- **保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。**

【形状・構造及び原理等】
本品は、本体、試薬ボトル、及びマウス付きネットブックから構成されている。
また、本品の構成品または構成部品を単品として個別に輸入、流通させることがある。

寸法：394 (D) ×622 (W) ×381 (H) mm (±10%)
重量：27.2kg (±10%)
電源：100-240 V、50Hz/60Hz 、10.0A
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】
本品は試料の前処理装置である。

【使用方法等】
１．マウス付きネットブックを本体に接続し、電源を入れてマウス付きネットブックにてプロトコールを選択または新たに作成する。
２．試薬を準備する。
３．試薬ボトルを本体に接続する。
４．検体を準備する。
５．マウス付きネットブックにてプロトコールを開始する。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本体の後部と壁面との間は５ｃｍ以上離すこと（適切な冷却を保つため）。
- 取扱説明書に書かれていない周波数や電圧を用いないこと。不適切な電源への接続は傷害や火災を起こすことがある。
- 本品への電源供給は他の機器や装置に電源を供給しない専用配線とすること。電源が影響を受けて安定でない場合はＵＰＳ又は電源調整期の使用が推奨される。
- 本品の分解や改造を行わないこと（傷害や装置の不具合を起こすことがあり、保証が無効になる）。
- 本品を安定で振動が無い水平面の上に置くこと（そうしないと傷害や装置の不具合を起こすことがある）。
- 本品を化学薬品、腐食ガス又は電子雑音の影響を受ける場所に置かないこと（本品を損傷することがある）。
- 本品を水、直射日光又は通気の影響を受ける場所に置かないこと（本品を損傷することがある）。
- 温度が５℃～４０℃に、そして結露の無い相対湿度が温度３１℃未満で最大８０%、温度３１℃～４０℃で最大５０%に制御可能な部屋を選択すること。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。
- 試薬を本品と同じ高さに置くこと。
- 本品を他の装置の上に置いたり、他の物体や装置を本品の上に置いたりしないこと。
- 本品内部の固定被覆部位を修理しないこと（感電ハザードを起こすことがある）。
- 雷の間はシステムをインストールしないこと。
- 雷と電圧サージの間は、追加的保護のため電源コードを常に抜くこと。本品を長期間使用しない場合は電源コードを抜くこと。
- 感電のリスクを減らすため、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者の指示がない場合はパネルを外さないこと。
- 感電のリスクを減らすため、三線接地式でブレードの露出を防ぐためブレードが完全に挿入されうるのでない限り、延長コード、コンセント又は他のアウトレットを使用しないこと。
- 本体の換気孔を塞がないこと。

【保管方法及び有効期間等】
正規の保守点検を行った場合に限り、納入後７年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】
■使用者による保守点検事項
- 清掃又は保守点検を行う前に本体のプラグを抜き、本体をマウス付きネットブックから外すこと。
- 推奨されていない清掃又は除染方法を用いる前に、それらの方法が本品を損傷しないことを当社に確認すること。
- ヒューズ交換前に本体のプラグを抜き、本体をマウス付きネットブックから外すこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 内部清掃
機能及び 安全性確認	12 ヶ月以内	プログラム設定後、初期化動作確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Biosystems Richmond,Inc.（アメリカ合衆国）